FR MODE D'EMPLOI AnaConDa® (*Anaesthetic Conserving Device*) – Système d'administration d'agents anesthésiques

1. UTILISATION PRÉVUE

L'AnaConDa® (*Anaesthetic Conserving Device*) est destiné à l'administration d'isoflurane ou de sévoflurane et à la recirculation de ces agents anesthésiques à des patients.

L'administration d'isoflurane ou de sévoflurane en utilisant l'Anaconda ne doit être réalisée que dans un cadre hospitalier pleinement équipé pour la surveillance et le maintien des fonctions respiratoires et cardiovasculaires et ce, par des personnes spécifiquement formées sur l'utilisation de médicaments anesthésiques volatiles et sur la détection et le traitement des effets indésirables possibles de tels médicaments, notamment par la réanimation respiratoire et cardiaque. Une telle formation doit inclure la capacité d'assurer et de maintenir la liberté des voies aériennes et d'une ventilation artificielle.

L'Anaconda doit être utilisé à patient unique et il doit être remplacé toutes les 24 heures ou quand nécessaire, par exemple. lors d'événements inattendus, comme le blocage soudain des voies respiratoires en raison de sécrétions etc.

2. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

2.1 Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'Anaconda et prenez note de ce qui suit

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- N'utilisez pas le desflurane
- Ne reconnectez pas un Anaconda utilisé qui a été déconnecté et laissé sans surveillance pour une raison quelconque, quelle qu'en soit la durée. Utilisez toujours un nouveau dispositif.
- N'utilisez que de l'isoflurane ou du sévoflurane qui a été conservé à température ambiante
- N'utilisez pas d'humidification active avec l'Anaconda
- N'utilisez pas l'Anaconda chez des patients présentant des sécrétions abondantes.
- Le retraitement du matériel médical à usage unique peut altérer les performances ou compromettre le fonctionnement, par exemple en augmentant la résistance à la respiration. Ce produit n'est pas destiné à être nettoyé, désinfecté ou stérilisé.

2.2 Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi ou sur le produit même

Symbole	Description
ATTENTION !	Indique une condition qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut être préjudiciable au patient ou à l'utilisateur. Veillez à n'utiliser le dispositif que si les instructions sont bien comprises et que toutes les conditions décrites sont remplies.
MISE EN GARDE !	Indique une condition, qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut être préjudiciable au produit ou à l'équipement. Veillez à n'utiliser le dispositif que si les instructions sont bien comprises et que toutes les conditions décrites sont remplies.
REMARQUE !	Indique l'existence d'informations importantes aptes à optimiser l'usage du produit
②	À patient unique.
	Lire très attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation.
	Ne pas utiliser pour une injection intraveineuse.

3. ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS (FIG. 1)

L'Anaconda doit être utilisé avec l'équipement suivant :

- Seringue AnaConDa de 50 ml (Référence 26022)
- Pousse-seringue avec réglages pour seringues Monoject Sherwood ou BD Plastipac de 50 ml.
- Système d'évacuation des gaz.
- Moniteur de gaz anesthésique affichant les concentrations du dioxyde de carbone et des gaz anesthésiques utilisés.
- Adaptateur de remplissage (Références 26042, 26064)
- Ventilateur

3.1 Pousses-seringues

L'isoflurane et le sévoflurane sont des médicaments puissants à courbe de réponse rapide à la dose, ce qui se traduit par une réponse marquée à une légère augmentation de la dose. Utilisez donc des pousses-seringues se conformant aux normes de sécurité les plus élevées et de préférence, des pousses-seringues programmables. Avec certains pousses-seringues, il est possible de programmer une dose maximale pour augmenter la sécurité du système Anaconda Discutez de cette possibilité avec le service bio-médical de l'hôpital.

3.2 Système d'évacuation des gaz

Évacuez toujours les gaz de sortie du ventilateur et du moniteur de gaz. Il est possible d'utiliser une source centrale sous vide en association à un système d'égalisation de la pression qui peut être fourni par le fabricant des ventilateurs. Des systèmes d'évacuation des gaz passifs sont également disponibles. Contactez votre fournisseur local Anaconda.

3.3 Moniteur de gaz anesthésique avec ligne d'échantillonnage du gaz

Il est impératif de surveiller continuellement les gaz anesthésiques avec un moniteur de gaz. Le moniteur de gaz doit afficher les concentrations de dioxyde de carbone et des gaz anesthésiques pour pouvoir identifier la concentration Fe (expiratoire), qui représente la concentration alvéolaire. Lors de l'utilisation de l'Anaconda, la concentration Fi affichée par le moniteur de gaz est habituellement échantillonnée à la fin de l'inspiration quand la concentration de l'agent anesthésique est basse. Lisez par conséquent la valeur Fe qui reflète la concentration alvéolaire.

3.4 Adaptateur de remplissage

Pour remplir la seringue de l'Anaconda en toute sécurité, un adaptateur de remplissage doit être utilisé. Il existe des adaptateurs de remplissage pour le sévoflurane (Référence 26042) et l'isoflurane (Référence 26064).

3.5 Ventilateur

L'Anaconda peut être utilisé dans tous les modes conventionnels (il ne convient pas à un mode oscillateur) pour les patients intubés. Utilisez les circuits de ventilation adaptés aux agents anesthésiques.

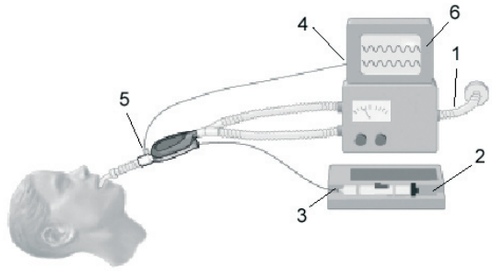
3.6 Seringue de l'Anaconda

Les seringues peuvent être pré-remplies et gardées pendant une période de jusqu'à 7 jours si elles sont stockées dans un environnement obscur à température ambiante. Assurez-vous que la seringue est hermétiquement fermée.

4. ASSEMBLAGE DU SYSTÈME

4.1 Remplissage de la seringue Anaconda

- Montez l'adaptateur de remplissage sur le flacon de l'agent anesthésique, Référence 26042 pour le sévoflurane et Référence 26064 pour l'isoflurane.
- Remplissez la seringue avec un peu d'air (pas plus d'air que le volume à remplir) et connectez-la à l'adaptateur de remplissage. Retournez le flacon à l'envers, poussez l'air à l'intérieur du flacon et remplissez la seringue.
- Éliminez toutes les bulles d'air de la seringue.
- Retournez le flacon à l'endroit, enlevez la seringue du flacon et assurez-vous qu'il ne reste aucune bulle d'air dans la seringue.
- Obturez la seringue avec le bouchon fourni.
- Notez sur l'étiquette de la seringue l'agent anesthésique que vous avez utilisé (par ex. le sévoflurane) et la date de remplissage.



4.2 Mise en place (fig. 1)

- Raccordez les sorties du ventilateur et du moniteur de gaz au système d'évacuation des gaz (1).
- Placez la seringue sur le pousse-seringue (2).
- Raccordez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique à la seringue (3).
- Raccordez la tubulure d'échantillonnage du moniteur de gaz à l'orifice (4) du moniteur de gaz et à l'orifice d'échantillonnage (5) du moniteur de gaz de l'AnacondaAnacondaAnaconda.
- Réglez l'affichage (6) du moniteur de gaz pour l'agent anesthésique utilisé.
- Réglez l'affichage du moniteur de gaz pour visualiser les valeurs Fi (concentration inspirée) et Fe (concentration finale).
- Réglez les limites d'alarme appropriées sur le moniteur de gaz.
- Avant de connecter l'appareil au patient, calculez le débit du pousse-seringue (voir graphique.

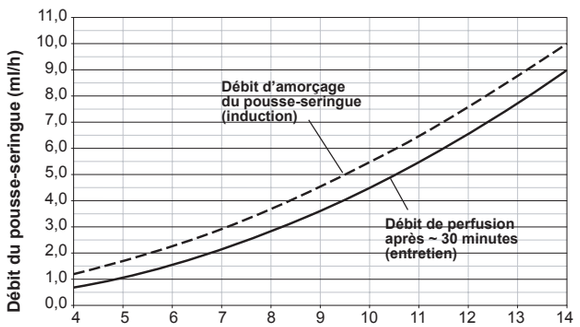
ATTENTION ! N'obturez jamais le connecteur du côté ventilateur excepté si vous mettez l'Anaconda au rebut.

5. UTILISATION

5.1 Amorçage de la tubulure de l'agent anesthésique

L'amorçage de la tubulure de l'agent anesthésique doit être effectué avant que l'Anaconda ne soit connecté au patient

Graphique 1. : Débit du pousse-seringue nécessaire pour atteindre une concentration de gaz de 0,5 % différents volumes minute.



Graphique 1. La courbe supérieure représente le débit du pousse-seringue nécessaire durant l'induction. La courbe inférieure représente le débit du pousse-seringue durant l'entretien. Le temps d'induction prend habituellement environ 30 minutes.
Le graphique est applicable à la fois à l'isoflurane et au sévoflurane.

- Mettez en marche le pousse-seringue à un débit d'amorçage de 25 ml/h. Il faut environ 1,2 ml d'agent anesthésique liquide pour remplir la tubulure d'alimentation en agent anesthésique. Le remplissage de la tubulure de l'agent anesthésique prendra approximativement 2,5 minutes à un débit de 25 ml/h.
- Observez attentivement la concentration de gaz anesthésique sur le moniteur de gaz. Dès que la concentration de gaz est affichée, arrêtez le pousse-seringue et réglez son débit à une valeur appropriée (graphique 1) sans démarrer le pousse-seringue.
- Vérifiez que la concentration sur le moniteur de gaz n'est pas considérée trop élevée et si elle l'est, attendez qu'elle diminue jusqu'à une valeur appropriée.
- Enlevez le capuchon rouge et connectez l'Anaconda au patient. Connectez la sonde endotrachéale d'abord, puis raccordez-le au circuit.
- Positionnez l'Anaconda comme indiqué à la figure 1 avec l'orifice d'échantillonnage du moniteur de gaz dirigé vers le patient.
- Démarrez le pousse-seringue

ATTENTION ! Positionnez le connecteur du côté patient de l'Anaconda à un niveau inférieur que celui du connecteur du côté ventilateur pour éviter l'accumulation de condensats et placez-le avec la face noire sur le dessus.

ATTENTION ! N'utilisez pas la fonction de bolus ou de rinçage sur le pousse-seringue à moins qu'elle ne soit programmée conformément aux routines de l'hôpital.

REMARQUE ! Le graphique 1 est pour information seulement. Les patients peuvent nécessiter différentes quantités d'agent anesthésique et le débit du pousse-seringue doit ensuite être ajusté. Le graphique s'applique à la fois à l'isoflurane et au sévoflurane.

5.2 Induction

- Utilisez la courbe supérieure du graphique 1 pour régler le débit approprié à une induction. Utilisez ce débit pour le pousse-seringue jusqu'à ce que la concentration désirée soit atteinte.

ATTENTION ! La valeur Fi peut être plus basse que la valeur Fe. Lisez la valeur Fe qui reflète la concentration alvéolaire.

5.3 Entretien

- Dès lors que la concentration désirée est atteinte, réglez le pousse-seringue sur un entretien conformément à la courbe inférieure du graphique 1.

ATTENTION ! Si la concentration de gaz varie brusquement, vérifiez qu'il n'y a pas d'éléments détachés ou présentant une fuite et que la surface de l'évaporateur (la tige en plastique blanc à l'intérieur de l'Anaconda) est propre et sans défauts. Si le problème persiste, remplacez le produit.

REMARQUE ! Lorsque vous changez le volume minute du patient, considérez toujours le débit du pousse-seringue (conformément au graphique 1).

REMARQUE ! Si une ventilation de soutien de la pression est utilisée, suivez attentivement la valeur de la concentration du gaz.

5.4 Changement de la concentration

- La relation entre la concentration et le débit du pousse-seringue est presque linéaire. En général, le fait de doubler le débit doublera la concentration. La formule suivante peut être utilisée pour calculer le nouveau débit du pousse-seringue :
  (Débit actuel du pousse-seringue/concentration actuelle) x nouvelle concentration souhaitée = Nouveau débit du pousse-seringue)

  Exemple : Débit actuel du pousse-seringue 3 ml/h. Concentration actuelle de 0,5%. Si vous souhaitez changer la concentration à 0,3%, le nouveau débit sera :

  (3/0,5) x 0,3 = 1,8 ml/h Le nouveau débit doit être réglé à 1,8 ml/h

  Après avoir changé le débit, attendez 10 à 15 minutes avant d'apporter des changements supplémentaires.
- S'il est nécessaire de diminuer rapidement la concentration, enlevez l'Anaconda du patient.

ATTENTION ! Vérifiez toujours la nouvelle concentration sur le moniteur de gaz.

5.5 Retrait de l'Anaconda

- Arrêtez le pousse-seringue.
- Retirez l'Anaconda du patient. Déconnectez le du raccord en Y d'abord.
- Déconnectez le moniteur de gaz. Fermez l'orifice d'échantillonnage du moniteur de gaz de l'Anaconda avec le bouchon attaché.
- Fermez les connecteurs de l'Anaconda avec les capuchons d'étanchéité rouges. (Référence 26072)
- Déconnectez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de la seringue de l'Anaconda.
- Bouchez la seringue vide avec le capuchon fourni.

5.6 Remplacement de l'AnaConDa

- Arrêtez le pousse-seringue.
- Déconnectez la tubulure du moniteur de gaz de l'Anaconda et fermez l'orifice d'échantillonnage du gaz avec le capuchon de l'orifice d'échantillonnage du gaz.
- Connectez la tubulure d'échantillonnage du gaz au nouvel Anaconda
- Déconnectez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de la seringue de l'Anaconda
- Connectez la ligne d'alimentation en agent anesthésique du nouvel Anaconda sur la seringue.
- Commencez à amorcer l'Anaconda en démarrant le pousse-seringue à un débit de 25 ml/h. Il faut environ 1,2 ml d'agent anesthésique liquide pour remplir la ligne d'alimentation en agent anesthésique. Le remplissage de la ligne de l'agent anesthésique prendra approximativement 2,5 min à un débit de 25 ml/h.
- Surveillez attentivement la concentration de gaz anesthésique sur le moniteur de gaz. Dès que les valeurs de la concentration de gaz s'affichent, arrêtez le pousse-seringue et réglez son débit à une valeur appropriée (Graphique 1).
- Vérifiez que la concentration sur le moniteur du gaz n'est pas considérée trop élevée et si elle l'est, attendez qu'elle diminue jusqu'à une valeur appropriée.
- Retirez le capuchon rouge et remplacez l'Anaconda sur le patient en déconnectant l'Anaconda utilisé du raccord en Y et connectez le nouvel Anaconda sur la sonde d'intubation d'abord.
- Positionnez l'Anaconda comme indiqué à la figure 1 avec l'orifice d'échantillonnage du gaz dirigé vers le patient.
- Démarrez le pousse-seringue

ATTENTION ! N'obturez jamais le connecteur du côté ventilateur excepté lors de la mise au rebut de l'Anaconda.

REMARQUE ! Lors de la déconnexion de l'Anaconda, commencez toujours par déconnecter le raccord en Y d'abord. Lors de la connexion de l'Anaconda, connectez toujours la sonde d'intubation d'abord.

5.7 Remplacement de la seringue de l'Anaconda

- Arrêtez le pousse-seringue et retirez la seringue vide du pousse-seringue.
- Placez la nouvelle seringue Anaconda sur le pousse-seringue. Pour le remplissage, voir paragraphe 4.1.
- Détachez la tubulure d'alimentation en agent anesthétique de l'Anaconda de la seringue vide et raccordez-la immédiatement sur la nouvelle seringue.
- Bouchez la seringue vide avec le capuchon fourni et mettez-le au rebut conformément aux routines de l'hôpital.
- Démarrez le pousse-seringue.
- Surveillez le patient et vérifiez la concentration d'agent anesthésique sur le moniteur de gaz anesthésique.

6. UTILISATION D'UN NÉBULISATEUR AVEC L'ANACONDA

Il est possible de connecter un nébuliseur pneumatique ou ultrasonique au système Anaconda entre le patient et l'Anaconda. Les nébuliseurs ultrasoniques sont préférables car il n'y aura pas de débit de gaz supplémentaire. Si un nébuliseur pneumatique est connecté, il peut être nécessaire d'augmenter le débit du pousse-seringue afin de compenser le débit de gaz supplémentaire. Lors de la connexion d'un nébuliseur sur le circuit respiratoire, réglez le ventilateur sur le mode veille ou maintenez une pause expiratoire sur le ventilateur.

ATTENTION ! Des nébulisations répétées peuvent augmenter la résistance au débit de l'Anaconda Soyez vigilant pour détecter les signes d'occlusion.

REMARQUE ! Considérez toujours l'augmentation de l'espace mort lors de la connexion d'un dispositif supplémentaire.

7. ASPIRATIONS TRACHÉALES

- Utilisez de préférence un système d'aspiration clos ou un raccord à rotule avec site d'aspiration.
- Maintenez une pause expiratoire sur le ventilateur si vous déconnectez l'Anaconda de la sonde d'intubation durant la procédure

8. MISE AU REBUT

- La mise au rebut de l'Anaconda et de la seringue obturés doit être effectuée conformément aux routines de l'hôpital.

9. INFORMATIONS TECHNIQUES

Agents anesthésiques	Isoflurane ou sévoflurane à température ambiante
Seringue	Utilisez uniquement la seringue livrée dans le kit ou de référence 26022
Stabilité de la seringue remplie	7 jours à température ambiante et dans un environnement obscur
Volume courant minimum	350 ml
Espace mort de l'Anaconda	Environ 100 ml
Résistance au débit du gaz à 60 l/min	2,5 cmH_2O (250 Pa)
Efficacité du filtre à charbon actif à des concentrations finales au patient < 2% d'agent volatile	Recirculation de la concentration expirée :
A un volume courant de: Vt 500 ml Vt 750 ml	 Approximativement 90% Approximativement 80%
Perte d'humidité à : 0,75 l x 12 respirations/min	5 mg/l (correspondant à 30 mg H_2O/l de production d'humidité)
1,0 l x 10 respirations/min	7 mg/l (correspondant à 29 mg H_2O/l de production d'humidité)
Efficacité du filtre: Filtration bactérienne Filtration virale	99,999% 99,98%
Poids	50 g
Longueur de la tubulure d'apport d'agent anesthésique	2,2 m
Connecteurs (conformément à l'ISO 5356)	15F/22M–15M
Orifice d'échantillonnage du gaz	Orifice Luer lock femelle

Destiné à une utilisation aux États-Unis – Mise en garde : La loi fédérale (des États-Unis) limite l'utilisation de cet appareil à une vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin.

DL 3 000 020-0609/FRNL/ REV 1

Manufacturer: Sedana Medical AB
Kungsgatan 62, SE-753 18 Uppsala, Sweden

SEDANAMEDICAL CE 0086